

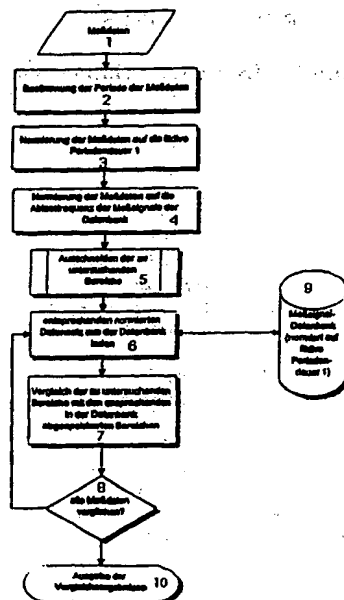
(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : G06F 17/00		A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/27463
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. Juni 1999 (03.06.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/03443		(81) Bestimmungsstaaten: NO, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 21. November 1998 (21.11.98)			
(30) Prioritätsdaten: 197 52 094.4 25. November 1997 (25.11.97) DE		Veröffentlicht Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.	
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND, vertreten durch DEN BUNDESMINISTER FÜR WIRTSCHAFT, dieser vertreten durch DEN PRÄSIDENTEN DER PHYSIKALISCH-TECHNISCHEN BUNDESANSTALT [DE/DE]; Bundesallee 100, D-38116 Braunschweig (DE).			
(72) Erfinder; und			
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BOUSSELJOT, Ralf [DE/DE]; Schenkendorfer Flur 29, D-15711 Königs Wusterhausen (DE). KREISELER, Dieter [DE/DE]; Wilhelmshavener Strasse 31, D-10551 Berlin (DE).			
(74) Anwalt: LINS, Edgar, Gramm, Lins & Partner GbR, Theodor-Heuss-Strasse 1, D-38122 Braunschweig (DE).			

(54) Title: METHOD FOR DETERMINING AT LEAST ONE DIAGNOSTIC PIECE OF INFORMATION FROM SIGNAL PATTERNS OF MEDICAL SENSOR SYSTEMS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG WENIGSTENS EINER DIAGNOSTISCHEN INFORMATION AUS SIGNAL-MUSTERN MEDIZINISCHER SENSORSYSTEME

(57) Abstract

In order to evaluate measured periodic or quasiperiodic signals, the periods of the measured signals are normalized to a predetermined period. The values of a section of the measured signals, said signals being normalized to the predetermined period, which are digitized with a determined sampling frequency are compared with values of a corresponding section of signals, said signals being stored in a database and normalized to the same predetermined period, which are produced for the same sampling frequency. Signals of different patients can be compared with one another by normalizing the signals to be compared with the purpose of establishing a predetermined period.



- 1...MEASURED DATA
- 2...DETERMINATION OF THE PERIODS PERTAINING TO THE MEASURED DATA
- 3...NORMALIZATION OF THE MEASURED DATA TO THE FICTITIOUS PERIOD 1
- 4...NORMALIZATION OF THE MEASURED DATA TO THE SAMPLING FREQUENCY OF THE MEASURED SIGNALS OF THE DATABASE
- 5...CUTTING OUT THE AREAS TO BE EXAMINED
- 6...LOADING THE CORRESPONDING NORMALIZED DATA SET FROM THE DATABASE
- 7...COMPARING THE AREAS TO BE EXAMINED WITH THE CORRESPONDING AREAS STORED IN THE DATABASE
- 8...DOES ALL MEASURED DATA COMPARE ?
- 9...MEASURED SIGNAL DATABASE (NORMALIZED TO A FICTITIOUS PERIOD 1)
- 10...OUTPUT OF THE COMPARISON RESULTS

(57) Zusammenfassung

Zur Auswertung von gemessenen periodischen oder quasiperiodischen Signalen werden die Perioden der gemessenen Signale auf eine vorbestimmte Periodendauer normiert. Die mit einer bestimmten Abtastfrequenz digitalisierten Werte eines Abschnitts der gemessenen und auf die vorbestimmte Periodendauer normierten Signale werden mit für dieselbe Abtastfrequenz gebildeten Werten eines entsprechenden Abschnitts von in einer Datenbank abgespeicherten und auf dieselbe vorbestimmte Periodendauer normierten Signalen verglichen. Aufgrund der Normierung der zu vergleichenden Signale auf eine vorbestimmte Periodendauer lassen sich auch Signale verschiedener Patienten aussagekräftig miteinander vergleichen.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbajdschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Verfahren zur Bestimmung wenigstens einer diagnostischen Information aus Signalmustern medizinischer Sensorsysteme

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Auswertung von gemessenen periodischen oder quasiperiodischen Signalen medizinischer Sensorsysteme durch Digitalisierung der Signale und Vergleich von Signalabschnitten der gemessenen Signale mit abgespeicherten vergleichbaren Signalabschnitten.

Charakteristik bekannter technischer Lösungen:

Die in der zugänglichen Literatur beschriebenen Verfahren zur Feststellung der Signalmusterähnlichkeit von periodischen Signalen medizinischer Sensorsysteme beschränken sich in der Regel auf die Signale desselben Patienten.

Dabei ist bekannt, eine Korrelation von unter normalen Umständen gemessenen und gefilterten EKG-Signalen mit laufenden, u.U. gestörten bzw. krankhaften EKG-Signalen desselben durchzuführen. Ein weiteres Beispiel ist US 5,240,009. Hier wird die Erkennung von Rhythmusstörungen durch Vergleich gemittelter und gespeicherter Wellenformkomplexe mit den aktuell gemessenen desselben Patienten beschrieben. Auch in DE 32 09 850 werden Rhythmusstörungen klassifiziert. Dies erfolgt durch Vergleich des vollständigen Verlaufs des EKG mit zuvor in einer Lernphase erfaßten oder berechneten EKG-Verläufen des untersuchten Patienten und der vollständigen Abspeicherung eines Beispiels des EKG-Verlaufs für jede Klasse von Rhythmusstörungen des untersuchten Patienten. Allen vorgestellten Lösungen ist gemeinsam, daß sie nur den Vergleich von EKG oder von Teilen des EKG am gleichen Patienten ermöglichen.

EKG-Auswertesysteme, z.B. nach US 5,022,404, erfassen ein oder mehrere Elektrodenpotentiale von am Patienten befestigten Elektroden, filtern und digitalisieren diese. Anschließend werden diese Signale über einen Multiplexer an einen im EKG-Auswertesystem vorhandenen Mikrocomputer mit CPU, Arbeitsspeicher usw. zugeführt. Dieser bereitet die gemessenen Signale auf, z.B. durch Entfernen der Grundliniendrift nach DE 4,106,856, US 5,357,969 oder die Entfernung von Muskelartefakten aus dem EKG nach US 5,259,387. Außerdem berechnet er die für die medizinische Bewertung des EKG erforderlichen medizinischen Ableitungen nach Wilson, Goldberger, Einthoven und/oder die orthogonalen Ableitungen nach Frank. Im einfachsten Fall werden diese medizinischen Ableitungen entweder auf Papierstreifen und/oder elektronischen Displays, z.B. in US 5,022,404 auf LCD-Displays, dargestellt und vom auswertenden Arzt bewertet. Intelligenterer, sogenannte auswertende Elektrokardiografen, verwenden den im Gerät vorhandenen Mikrocomputer außer zur Signalaufbereitung und Anzeige auch zur Signalauswertung, Signalvermessung und ggf. zur Ausgabe von diagnostischen Hinweisen, wie z.B. in US 5,029,082.

Die Signalvermessung und Auswertung erfolgt, wie noch in nachfolgend näher erläuterten Patentschriften beschrieben wird, in der Regel so, daß aus den berechneten medizinischen Ableitungen eine Anzahl, für die kardiologische Begutachtung des EKG wichtiger, einzelner Signalparameter hinsichtlich Zeitdauer und Amplitude bzw. daraus abgeleiteten Kriterien ermittelt werden. Problematisch bei dieser Ermittlung einzelner Signalkenngrößen sind die unterschiedlichen Herangehensweisen, wie z.B. bei der exakten Bestimmung der Nulllinie des EKG /1/ zur Bestimmung des Anfangspunktes der P-Welle und der daraus folgenden Ermittlung der Dauer der P-Welle, die je nach Qualität des eingesetzten Verfahrens durchaus wesentlich abweichende Ergebnisse liefern. Die Patentschriften sind unter anderem DE 43 10 412 (Auswertung des ST-Segments bzw. der T-Welle), DE 39 27 709 (Auswertung der ST-Strecke), US 5,159,932 (Filterung des EKG, QRS-Findung, Mittelung) oder US

5,020,540 (Analyse der Frequenzstruktur des QRS-Komplexes, Waveform-Template). Weitere relevante Patentschriften beinhalten die Ermittlung einzelner Kenngrößen des EKG bzw. dienen der Erkennung begrenzter diagnostischer Aussagen z.B. in
 5 US 4,930,075 (Auswertung des ST-Segments zur Feststellung von Ischämien), US 5,025,794 (Methode der bidirektionalen Filterung zur Erkennung von Spätpotentialen), US 5,355,891 (Automatische Signalmittelung durch Schlagtriggerung zur Erkennung von Spätpotentialen), US 5,341,811 (HP-Filterung von mindestens
 10 zwei Kanälen, gewichtete Mittelung, Einsatz adaptiver Filter zur Gleichtaktunterdrückung, Spätpotentialerkennung) oder DE 43 04 269 (Auswertung der ST-Strecke zur Bewertung akuter ischämischer Schädigungen).

15 Die ermittelten Signalkenngrößen werden direkt zusammen mit dem Signalverlauf des EKG auf dem Papierstreifen ausgedruckt oder angezeigt. Zur Ausgabe diagnostischer Hinweise werden in einem mehr oder weniger komplizierten und verzweigten Entscheidungsbaum die einzelnen ermittelten Signalkenngrößen
 20 miteinander zu sinnvollen diagnostischen Hinweisen verknüpft. Dies erfolgt beispielsweise durch die Computer-EKG-Geräten zugrundeliegenden Programme. Solche Entscheidungsbäume können beispielsweise folgende Form haben: "Wenn Parameter 1 in Verbindung mit Parameter 3 und/oder Parameter 4 auftritt und in
 25 der medizinischen Ableitung a gleichzeitig Bedingung 1 wirksam ist, kann daraus auf die diagnostische Aussage xyz geschlossen werden". In dieser Weise kann für jede bekannte Diagnose ein Entscheidungsbaum auf der Grundlage einzelner, aus dem EKG in seinen Ableitungen ermittelter Signalkenngrößen
 30 aufgebaut werden. Dieses Verfahren ist aufgrund der Vielzahl der Einflußgrößen und Parameter außerordentlich aufwendig und setzt umfangreiche kardiologische Kenntnisse bzw. Erfahrungen voraus. Änderungen oder Verbesserungen der Verfahren zur Ermittlung einzelner Parameter, Beeinflussung von empirisch bestimmten Schwellwerten oder neue medizinische
 35 Erkenntnisse erfordern teilweise aufwendige Programmänderungen und Funktionstests und sind daher mit hohen Kosten ver-

bunden, bzw. erfordern neue EKG-Geräte mit den überarbeiteten Programmen. Das Patent US 5,355,892 beschreibt daher ein EKG-System mit portablen Speichermedien (Diskettenlaufwerk) zur Speicherung sowohl von EKG und Patienteninformationen, z.B. für Krankenhaus-Informationssysteme als auch zum Nachladen oder Aktualisieren von Algorithmen zur EKG-Auswertung.

In US 5,437,278 wird ein medizinisches Diagnosesystem beschrieben, bei dem digitalisierte medizinische Daten über den Zustand eines Patienten mit in einem Speicher abgelegten, zu einem früheren Zeitpunkt bestimmten, ebenfalls digitalisierten medizinischen Daten verglichen werden. Aus dem Vergleich wird eine Diagnose bezüglich des Patienten abgeleitet.

Der Erfindung liegt die Problemstellung zugrunde, eine von nicht endgültig gesicherten medizinischen Schlußfolgerungen unabhängige und in automatisierter Form mögliche Auswertung periodischer oder quasiperiodischer Signale durch verbesserte Signalvergleiche zu ermöglichen.

Zur Lösung dieses Problems ist erfindungsgemäß das Verfahren der eingangs erwähnten Art dadurch gekennzeichnet, daß die Perioden der gemessenen Signale auf eine vorbestimmte Periodendauer normiert werden und daß die mit einer bestimmten Abtastfrequenz digitalisierten Werte eines Abschnitts der gemessenen und auf die vorbestimmte Periodendauer normierten Signale mit für dieselbe Abtastfrequenz gebildeten Werten eines entsprechenden Abschnitts von in einer Datenbank abgespeicherten und auf dieselbe vorbestimmte Periodendauer normierten Signalen verglichen werden.

Die erfindungsgemäße Auswertung von gemessenen Signalen zur Erzielung diagnostischer Informationen geschieht somit ausschließlich durch einen Signalvergleich mit in der Datenbank abgespeicherten Signalmustern.

Zur Verbesserung der Vergleichbarkeit der gemessenen Signale mit entsprechenden, in einer Datenbank abgespeicherten Signalen werden erfindungsgemäß die Vergleichssignale der Datenbank auf eine vorbestimmte Periodendauer normiert und mit einer vorbestimmten Abtastfrequenz digitalisiert. In entsprechender Weise werden die gemessenen Signale auf dieselbe vorbestimmte Periodendauer normiert und mit derselben Abtastfrequenz digitalisiert. Auf diese Weise ist insbesondere erstmalig der Vergleich von entsprechenden Signalen verschiedener Patienten möglich.

Für mehrkanalige Messungen, wie sie beispielsweise beim EKG oder EEG vorkommen, wird zweckmäßigerweise die Auswertung für einzelne Sensorkanäle mit abgespeicherten Signalabschnitten der entsprechenden oder zumindest vergleichbaren Sensorkanäle vorgenommen.

Der Vergleich des aktuell gemessenen Signalmusters mit den in Datenbanken abgelegten Signalen erfolgt vorzugsweise durch die Berechnung eines Korrelationskoeffizienten für jeden Abschnitt der gemessenen Signale mit den Signalen aller oder ausgewählter, in der Datenbank abgespeicherter Signalmuster, und zwar an einer Stelle oder an mehreren Stellen, wobei der Korrelationskoeffizient als Maß für die Ähnlichkeit der verglichenen Signale verwendet wird. Hierdurch wird nur ein Teil der in dem gemessenen Signalmuster enthaltenen diagnostischen Informationen genutzt, dafür jedoch ein einfaches und schnelles Verfahren verwendet, das die Durchführung der benötigten zahlreichen Vergleiche ermöglicht. Werden mehrere Korrelationskoeffizienten bestimmt, wird als Maß für die Ähnlichkeit vorzugsweise das Maximum der Korrelationskoeffizienten verwendet.

Zur Durchführung eines Vergleichs über eine Korrelationsfunktion werden die zu vergleichenden Meßdaten gegeneinander verschoben, um so die Korrelationsfunktion in an sich bekannter Weise zu bilden.

Es ist denkbar, die in der Datenbank abgespeicherten Signalmuster, die alle mit derselben Abtastfrequenz digitalisiert worden sind, für den jeweils durchzuführenden Vergleich ebenfalls auf eine normierte Periodendauer umzurechnen. Vorteilhafter ist es jedoch, die in der Datenbank abgespeicherten Signalmuster bereits als auf die bestimmte Periodendauer normierte und entsprechend digitalisierte Daten abzulegen.

Das erfindungsgemäße Verfahren bietet die Möglichkeit, aus dem Signalvergleich auf einen medizinischen Befund zu schließen, indem den in der Datenbank abgespeicherten Signalen medizinische Befunde zugeordnet sind und nach einer Vielzahl vorgenommener Vergleiche aus einer Häufung von Übereinstimmungen mit abgespeicherten Signalen mit einem bestimmten medizinischen Befund eine Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen des bestimmten medizinischen Befunds bezüglich der gemessenen Signale hergeleitet wird.

Ausführungsbeispiel:

Die Erfindung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden. In den dazugehörigen Zeichnungen zeigen

Fig. 1 - Schematische Darstellung der Verfahrensschritte am Beispiel des EKG

Fig. 2 - Darstellung eines Schläges einer Ableitung eines zu vergleichenden EKG vor der Normierung

Fig. 3 - Darstellung eines Schläges der Ableitung eines zu vergleichenden EKG nach der Normierung

Fig. 4 - Darstellung der Korrelationsfunktion zweier gut korrelierender Ableitungen von EKG verschiedener Patienten

Fig. 5 - Darstellung der Korrelationsfunktion zweier schlecht korrelierender Ableitungen von EKG verschiedener Patienten.

5 Im nachfolgenden Ausführungsbeispiel werden die einzelnen Verfahrensschritte am Beispiel des Elektrokardiogramm dargestellt (Fig. 1). Ziel eines Vergleiches für EKG-Signale ist es, für jede Ableitung eines gemessenen EKG die oder diejenigen vergleichbaren Ableitungen von EKG in einer EKG-Datenbank zu finden, die in Bezug auf ihre Signalmuster die größtmögliche Übereinstimmung besitzen. Dies erfolgt nach einer Nor-

10 mierung der EKG-Signale mit Hilfe der Berechnung der Korrelationsfunktion, die ein Maß für die Übereinstimmung der Signalmuster zweier Signalausschnitte liefert.

15 Da jedes EKG unabhängig vom grundlegenden Signalmuster einen individuellen Rhythmus aufweist bzw. sogar innerhalb eines EKG starke Schwankungen des Herzrhythmus auftreten können, ist ein direkter Mustervergleich über die Berechnung der Kor-

20 relationsfunktion nicht möglich. Selbst bei identischem Signalmuster jedoch unterschiedlicher Herzrate der zu vergleichenden Ableitungen führt die direkte Berechnung der Korrelationsfunktion zu unterschiedlichen Ergebnissen. Um den-

25 noch einen Vergleich zu ermöglichen, werden die im Signalmuster des EKG enthaltenen Informationen von den im Signalarhythmus enthaltenen getrennt. Dadurch wird es möglich, durch eine Normierung der Signalmuster der EKG verschiedener Pa-

30 tienten (mit unterschiedlicher Herzrate) z.B. auf eine einheitliche, fiktive Herzrate die EKG hinsichtlich ihres Signalmusters mittels Korrelation miteinander zu vergleichen.

Praktisch geschieht dies durch "Stauchen" oder "Strecken" der Zeitachse vergleichbarer Signalabschnitte der Ableitungen der Datenbank-EKG als auch der gemessenen EKG auf eine gleiche,

35 fiktive Länge.

Geht man beispielsweise von einem Schlag als vergleichbaren Signalabschnitt aus (Fig. 2 und Fig. 3), werden die RR-Abstände der zu vergleichenden Ableitungen z.B. auf die Einheitslänge 1 gestaucht oder gestreckt. Durch die vorgegebene Anzahl der Abtastwerte der Ableitung ändert sich bei dieser Anpassung der Zeitachse jedoch dessen Abtastfrequenz. Da die Berechnung der Korrelationsfunktion gleiche Abtastfrequenzen der zu vergleichenden Signalabschnitte voraussetzt, ist eine Neuberechnung der Abtastwerte (Resampling) der gestauchten oder gestreckten Ableitung des gemessenen EKG z.B. durch lineare Interpolation notwendig.

Diese Verfahrensweise führt dazu, daß auch Ableitungen mit z.B. individuell unterschiedlicher Herzfrequenz (unterschiedlichen RR-Abstand) aber mit gleichem Signalmuster gleiche Ergebnisse bei der Berechnung der Korrelationsfunktion ergeben.

Die Korrelationsfunktionen werden für jede Ableitung des Referenz-EKG mit den entsprechenden Ableitungen jedes Datenbank-EKG z.B. nach Gleichung (1) und (2) berechnet.

$$K = K(kT_d) \quad 1 \leq k \leq N$$

$$K = \frac{1}{N} \frac{\sum_{n=1}^N x_n y_n - \sum_{n=1}^N x_n \sum_{n=1}^N y_n}{\sqrt{\frac{1}{N} \left[\sum_{n=1}^N x_n^2 - \left(\sum_{n=1}^N x_n \right)^2 \right] \left[\sum_{n=1}^N y_n^2 - \left(\sum_{n=1}^N y_n \right)^2 \right]}} \quad (2)$$

Variable X_n und Y_n kennzeichnen die diskreten Datensätze, die dem auszuwertenden Referenz-EKG X und dem Datenbank-EKG Y entnommen wurden. Die Anzahl Punkte N , an denen die Funktion gebildet werden kann, ergibt sich aus der Länge der zu vergleichenden Signalabschnitte. Für den Signalmusterausschnitt jeder Ableitung des zu vergleichenden EKG wird z.B. eine Pe-

riode des EKG-Signals verwendet. Für die Vergleichbarkeit von EKG, die mehrere Ableitungen enthalten, ist es erforderlich, daß die verwendeten Zeitabschnitte jeder Ableitung zum gleichen Zeitpunkt innerhalb des EKG ausgeschnitten werden. Die ausgeschnittene Periode enthält beispielsweise die Signalsegmente P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle. Dieses Signalmuster wird nach Normierung des Zeitmaßstabes mit mindestens einer Schlagperiode der Datenbank-EKG verglichen. Entsprechend dem periodischen Verhalten des Datenbank-EKG ist die Korrelationsfunktion wieder eine periodische Funktion. Die Abb. 4 zeigt den Verlauf der Korrelationsfunktion bei gut übereinstimmenden Signalmustern der korrelierten EKG-Ableitungen. Deutlich sind periodisch wiederkehrende Maxima an den Stellen der größten Übereinstimmung der Signalmuster mit einem Amplitudenwert nahe dem Wert 1 ausgeprägt. Abb. 5 zeigt hingegen die Korrelationsfunktion bei weniger gut übereinstimmenden Signalmustern. Die Amplituden der positiven Maxima der Korrelationsfunktion liegen hier unter dem Wert 0.5.

Nach der eingangs formulierten Zielstellung werden die gut übereinstimmenden Signalmuster gesucht. Aus diesem Grunde werden nur die positiven Maximalwerte M_i der Korrelationsfunktion bestimmt. Die Suche nach diesen Maxima erfolgt durch Auswertung der Amplituden unter gleichzeitiger Beachtung der Periodizität des Signals. In Abhängigkeit von den Unterschieden der einzelnen EKG-Schläge einer Ableitung untereinander (Schlagvariation) weichen die Amplituden der periodischen Maxima M_i von einander ab.

Deshalb wird in einem weiteren Schritt entsprechend der Gleichung (3) das absolute Maximum M aus den periodischen Maxima M_i gesucht.

$$M = \max_{i=1}^k (M_i) \quad (3)$$

Die so erhaltene Größe M ist ein Maß für die Übereinstimmung der miteinander verglichenen Ableitungen.

Je größer die Ähnlichkeit der Signalmuster, desto größer ist der Wert von M . Bei vollständiger Übereinstimmung der Muster ist $M = 1$. Im Ergebnis dieser Rechnungen entsteht eine Tabelle (Tabelle 1), deren Spaltenelemente für jede Ableitung den absoluten Maximalwert M der jeweiligen Korrelationsfunktion nach Gleichung (1) beinhaltet. Die Zeilen dieser Tabelle werden durch die für den Vergleich verwendeten Datenbank-EKG gebildet. Zur Kennzeichnung der Datenbank-EKG dient eine EKG-Nummer.

EKG Nr.	V1	V2	V3	V4	V5	V6	VX	VY	VZ
1	0.9344	0.7158	0.4716	0.2156	0.6730	0.8551	0.8770	0.6391	0.8739
2	0.9353	0.9137	0.8456	0.4659	0.3440	0.6359	0.6288	0.4124	0.9115
3	0.9296	0.9026	0.5757	0.2566	0.7614	0.8955	0.8869	0.5512	0.8500
4	0.5581	0.3083	0.1820	0.2385	0.8575	0.9194	0.9036	0.4272	0.3108
5	0.8924	0.6752	0.4599	0.3456	0.5817	0.8003	0.8309	0.4432	0.7508
6	0.9248	0.8974	0.5654	0.2641	0.7069	0.8335	0.9018	0.5178	0.8711
7	0.8833	0.8781	0.7909	0.5580	0.5524	0.8212	0.8196	0.5462	0.7597
8	0.4268	0.4237	0.4057	0.4549	0.5289	0.8297	0.7654	0.7184	0.3415
9	0.8841	0.9335	0.6990	0.4231	0.4224	0.6012	0.5294	0.8438	0.9500
10	0.3402	0.3667	0.2604	0.4037	0.6145	0.3932	0.4683	0.4891	0.7384

Tabelle 1: Beispiel zur Darstellung der Korrelationsergebnisse (Vergleichs-EKG-Nr. 281)

Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse des Mustervergleichs für die ersten 10 Datenbank-EKG sowie für die Ableitungen V1-V6 und die Frank-Ableitungen Vx, Vy, Vz. Für das Datenbank-EKG 1 ist daraus abzulesen, daß die Ableitung V1 mit der Ableitung V1 des Vergleichs-EKG mit der maximalen Korrelation $M_{V1} = 0,93444$, übereinstimmt, die Ableitung V4 jedoch nur mit $M_{V4} = 0,21569$.

Es ist für den medizinischen Fachmann klar, daß regelmäßig in Ruhe gemessene EKG-Signale zu vergleichen sind. Unter einer Belastung des Patienten aufgenommene EKG-Signale erfahren eine Veränderung der Signalform, die hinsichtlich der Systole weitgehend unverändert bleibt, hinsichtlich der Diastole jedoch wegen der höheren Herzfrequenz deutlich verkürzt wird. Sollen Belastungs-EKGs in den Vergleich einbezogen werden, muß die entsprechende Signalveränderung für diesen Patienten durch die Belastung gegenüber dem Ruhe-EKG in der Auswertung berücksichtigt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Auswertung von gemessenen periodischen oder quasiperiodischen Signalen medizinischer Sensorsysteme durch Digitalisierung der Signale und Vergleich von Signalabschnitten der gemessenen Signale mit abgespeicherten vergleichbaren Signalabschnitten, dadurch gekennzeichnet, daß die Perioden der gemessenen Signale auf eine vorbestimmte Periodendauer normiert werden und daß die mit einer bestimmten Abtastfrequenz digitalisierten Werte eines Abschnitts der gemessenen und auf die vorbestimmte Periodendauer normierten Signale mit für dieselbe Abtastfrequenz gebildeten Werten eines entsprechenden Abschnitts von in einer Datenbank abgespeicherten und auf dieselbe vorbestimmte Periodendauer normierten Signalen verglichen werden.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Signalabschnitte verschiedener Patienten miteinander verglichen werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß für mehrkanalige Messungen Signale einzelner Sensorkanäle mit abgespeicherten Signalen vergleichbarer Sensorkanäle verglichen werden.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß für jeden Abschnitt der gemessenen Signale mit den Signalen aller oder ausgewählter in der Datenbank abgespeicherter Signalmuster ein Korrelations-

koeffizient an einer Stelle oder mehreren Stellen berechnet und als Maß für die Ähnlichkeit der verglichenen Signale verwendet wird.

- 5 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß aus ermittelten Korrelationskoeffizienten eine Korrelationsfunktion gebildet wird.
- 10 6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Berechnung mehrerer Korrelationskoeffizienten deren Maximum als Maß für die Ähnlichkeit der verglichenen Signale verwendet wird.
- 15 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die in der Datenbank abgespeicherten Signalmuster bereits als auf die bestimmte Periodendauer normierte und entsprechend digitalisierte Daten abgelegt werden.
- 20 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei EKG-Signalen die Periodendauer im Signalmuster entsprechend dem RR-Abstand und/oder dem Mittelwert mehrerer RR-Abstände gewählt wird.
- 25 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß bei EKG-Signalen mit feststellbarer R-Zackenposition der Korrelationskoeffizient nur an der Stelle ermittelt wird, an der die R-Zacken der zu vergleichenden Bereiche übereinander liegen.
- 30 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß bei EKG-Signalen ohne feststellbare R-Zackenposition die Korrelationsfunktion über mindestens eine Periode des EKG-Signals berechnet wird.
- 35 11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß den in der Datenbank abgespeicherten

Signalen medizinische Befunde zugeordnet sind und daß nach einer Vielzahl vorgenommener Vergleiche aus einer Häufung von Übereinstimmungen mit abgespeicherten Signalen mit einem bestimmten medizinischen Befund eine Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen des bestimmten medizinischen Befunds bezüglich der gemessenen Signale hergeleitet wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Abschnitte so gewählt wird, daß sie nur einen Teil einer diagnostischen Information enthalten.

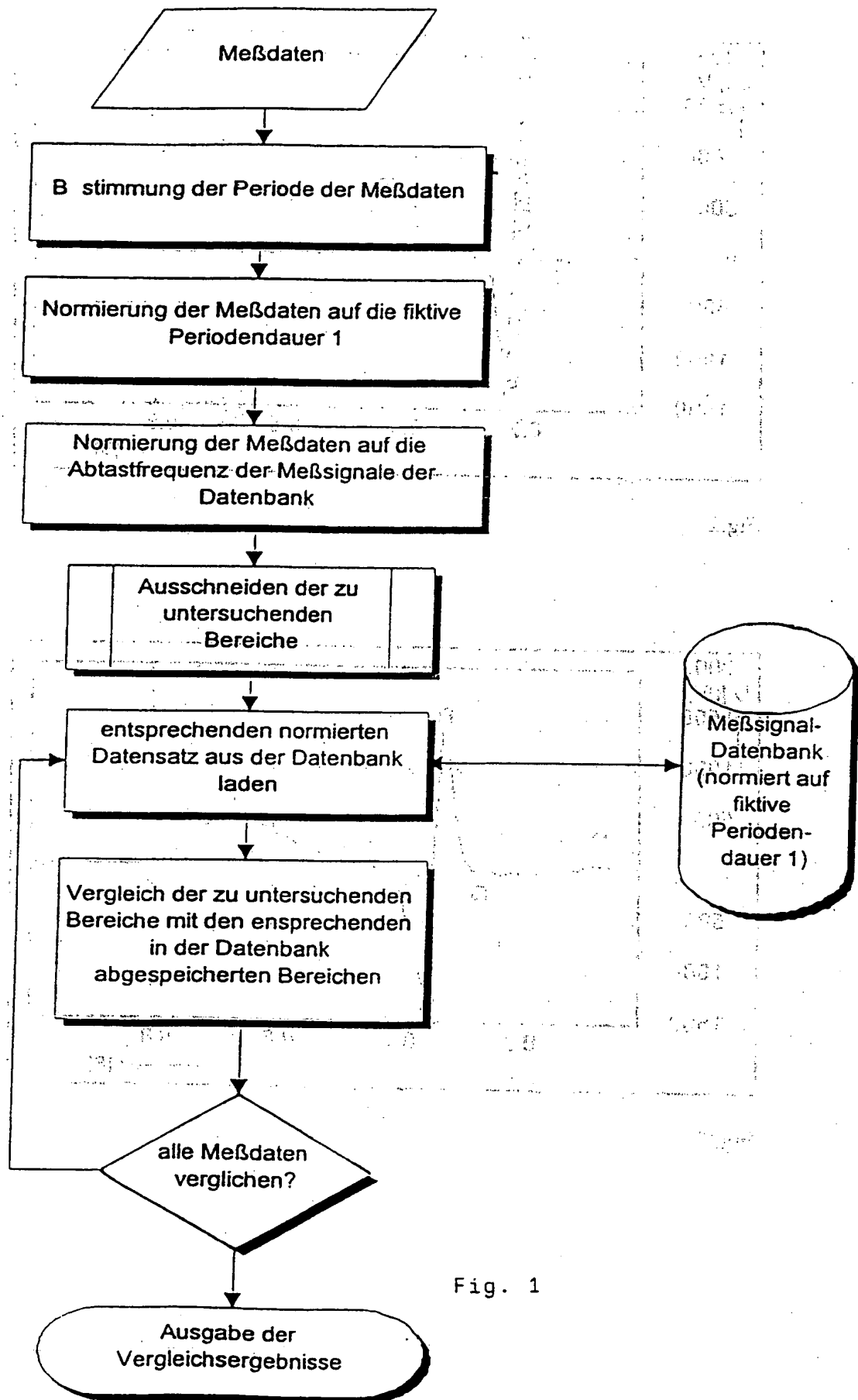


Fig. 1

2/3

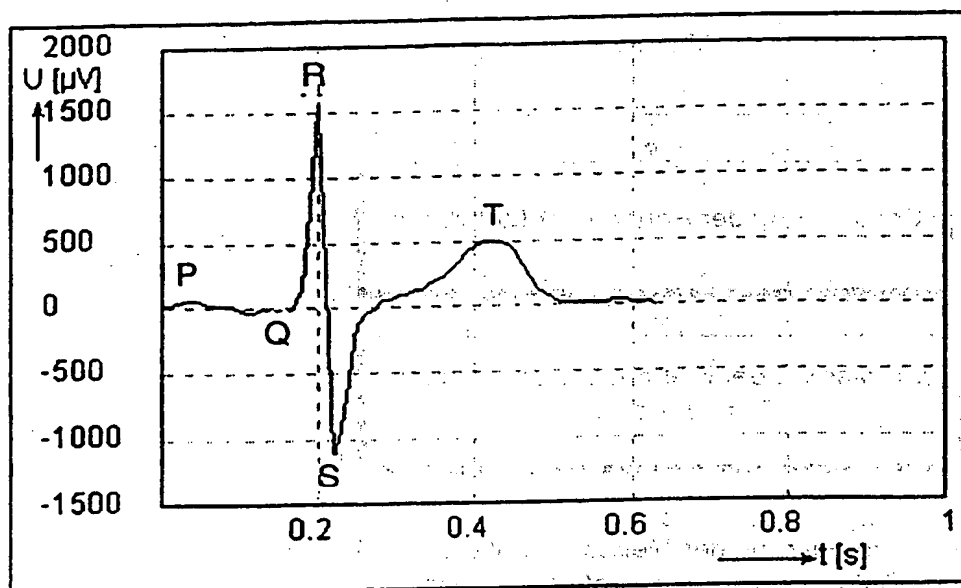


Fig. 2

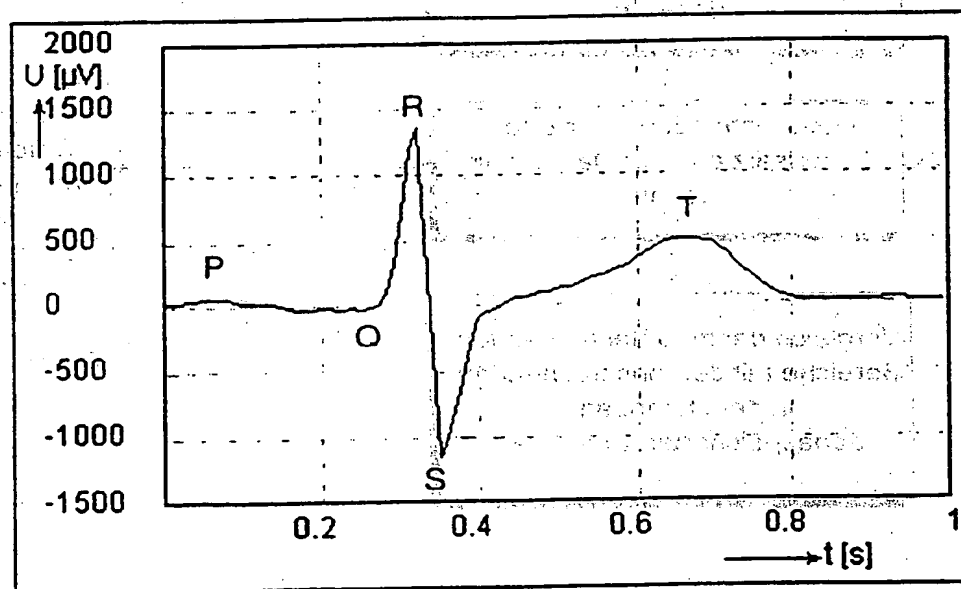


Fig. 3

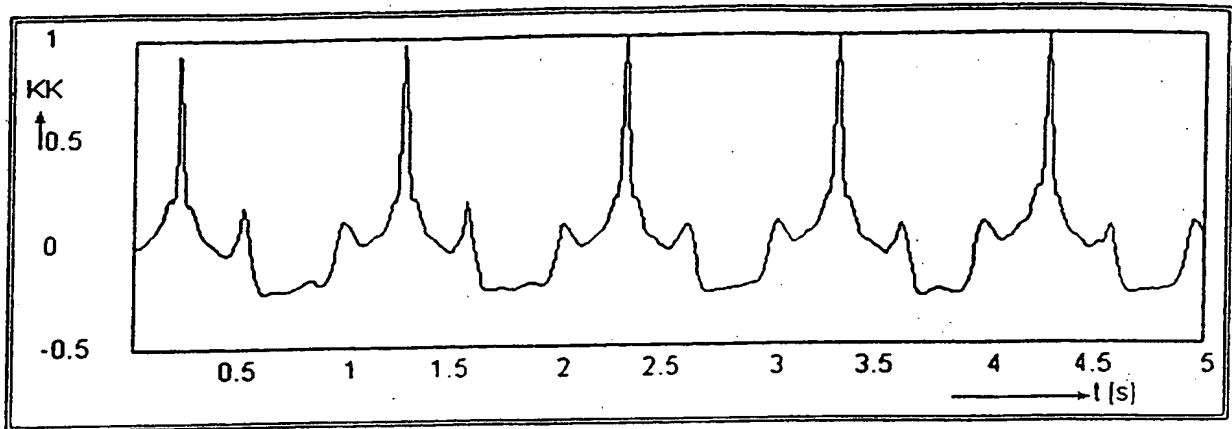


Fig. 4:
Darstellung der Korrelationsfunktion zweier gut korrelierender
Ableitungen V4 von EKG verschiedener Patienten

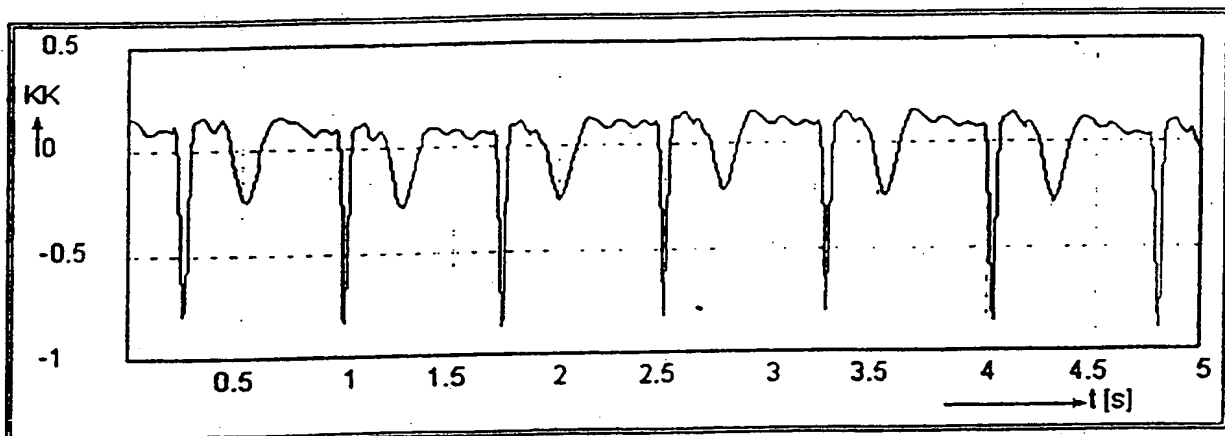


Fig. 5:
Darstellung der Korrelationsfunktion zweier schlecht korrelierender
Ableitungen V4 von EKG verschiedener Patienten

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

G06F 17/00

A3

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/27463

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. Juni 1999 (03.06.99)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/03443

(22) Internationales Anmeldedatum: 21. November 1998
(21.11.98)

(30) Prioritätsdaten:
197 52 094.4 25. November 1997 (25.11.97) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND, vertreten durch DEN BUNDESMINISTER FÜR WIRTSCHAFT, dieser vertreten durch DEN PRÄSIDENTEN DER PHYSIKALISCH-TECHNISCHEN BUNDESANSTALT [DE/DE]; Bundesallee 100, D-38116 Braunschweig (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BOUSSELJOT, Ralf [DE/DE]; Schenkendorfer Flur 29, D-15711 Königs Wusterhausen (DE). KREISELER, Dieter [DE/DE]; Wilhelmshavener Strasse 31, D-10551 Berlin (DE).

(74) Anwalt: LINS, Edgar; Gramm, Lins & Partner GbR, Theodor-Heuss-Strasse 1, D-38122 Braunschweig (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: NO, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

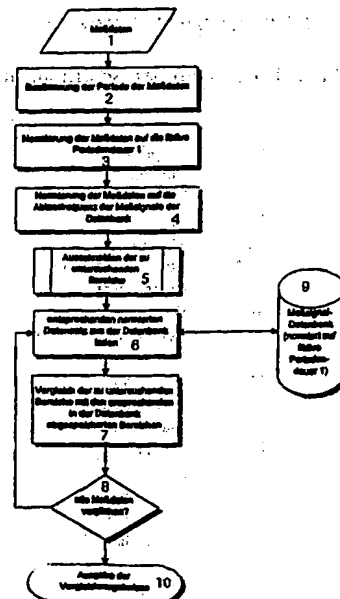
(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts: 22. Juli 1999 (22.07.99)

(54) Title: METHOD FOR DETERMINING AT LEAST ONE DIAGNOSTIC PIECE OF INFORMATION FROM SIGNAL PATTERNS OF MEDICAL SENSOR SYSTEMS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG WENIGSTENS EINER DIAGNOSTISCHEN INFORMATION AUS SIGNAL-MUSTERN MEDIZINISCHER SENSORSYSTEME

(57) Abstract

In order to evaluate measured periodic or quasiperiodic signals, the periods of the measured signals are normalized to a predetermined period. The values of a section of the measured signals, said signals being normalized to the predetermined period, which are digitized with a determined sampling frequency are compared with values of a corresponding section of signals, said signals being stored in a database and normalized to the same predetermined period, which are produced for the same sampling frequency. Signals of different patients can be compared with one another by normalizing the signals to be compared with the purpose of establishing a predetermined period.



- 1...MEASURED DATA
- 2...DETERMINATION OF THE PERIODS PERTAINING TO THE MEASURED DATA
- 3...NORMALIZATION OF THE MEASURED DATA TO THE FICTITIOUS PERIOD 1
- 4...NORMALIZATION OF THE MEASURED DATA TO THE SAMPLING FREQUENCY OF THE MEASURED SIGNALS OF THE DATABASE
- 5...CUTTING OUT THE AREAS TO BE EXAMINED
- 6...LOADING THE CORRESPONDING NORMALIZED DATA SET FROM THE DATABASE
- 7...COMPARING THE AREAS TO BE EXAMINED WITH THE CORRESPONDING AREAS STORED IN THE DATABASE
- 8...DOES ALL MEASURED DATA COMPARE?
- 9...MEASURED SIGNAL DATABASE (NORMALIZED TO A FICTITIOUS PERIOD 1)
- 10...OUTPUT OF THE COMPARISON RESULTS

(57) Zusammenfassung

Zur Auswertung von gemessenen periodischen oder quasiperiodischen Signalen werden die Perioden der gemessenen Signale auf eine vorbestimmte Periodendauer normiert. Die mit einer bestimmten Abtastfrequenz digitalisierten Werte eines Abschnitts der gemessenen und auf die vorbestimmte Periodendauer normierten Signale werden mit für dieselbe Abtastfrequenz gebildeten Werten eines entsprechenden Abschnitts von in einer Datenbank abgespeicherten und auf dieselbe vorbestimmte Periodendauer normierten Signale verglichen. Aufgrund der Normierung der zu vergleichenden Signale auf eine vorbestimmte Periodendauer lassen sich auch Signale verschiedener Patienten aussagekräftig miteinander vergleichen.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 G06F17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5 277 189 A (JACOBS) 11 January 1994 see the whole document ---	1,2 3-12
A	WO 97 08989 A (CARDIONETICS LIMITED) 13 March 1997 see the whole document ---	1-12
P, A	DE 196 38 738 A (BOUSSELJOT ET AL) 12 March 1998 see the whole document ---	1-12
A	EP 0 642 760 A (OSACHI CO., LTD) 15 March 1995 see page 9, line 19 - line 44 -----	1-12

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 June 1999

Date of mailing of the international search report

11/06/1999

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Abram, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/03443

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5277189 A	11-01-1994	NONE	
WO 9708989 A	13-03-1997	AU 705016 B	13-05-1999
		AU 6882496 A	27-03-1997
		CA 2230995 A	13-03-1997
		EP 0850016 A	01-07-1998
		NZ 316566 A	26-08-1998
		US 5749367 A	12-05-1998
DE 19638738 A	12-03-1998	NONE	
EP 642760 A	15-03-1995	DE 69416475 D	25-03-1999
		US 5680867 A	28-10-1997
		WO 9422363 A	13-10-1994

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 G06F17/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 G06F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X A	US 5 277 189 A (JACOBS) 11. Januar 1994 siehe das ganze Dokument	1,2 3-12
A	WO 97 08989 A (CARDIONETICS LIMITED) 13. März 1997 siehe das ganze Dokument	1-12
P, A	DE 196 38 738 A (BOUSSELJOT ET AL) 12. März 1998 siehe das ganze Dokument	1-12
A	EP 0 642 760 A (OSACHI CO., LTD) 15. März 1995 siehe Seite 9, Zeile 19 - Zeile 44	1-12

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. Juni 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

11/06/1999

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Abram, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/03443

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5277189	A	11-01-1994	KEINE		
WO 9708989	A	13-03-1997	AU	705016 B	13-05-1999
			AU	6882496 A	27-03-1997
			CA	2230995 A	13-03-1997
			EP	0850016 A	01-07-1998
			NZ	316566 A	26-08-1998
			US	5749367 A	12-05-1998
DE 19638738	A	12-03-1998	KEINE		
EP 642760	A	15-03-1995	DE	69416475 D	25-03-1999
			US	5680867 A	28-10-1997
			WO	9422363 A	13-10-1994